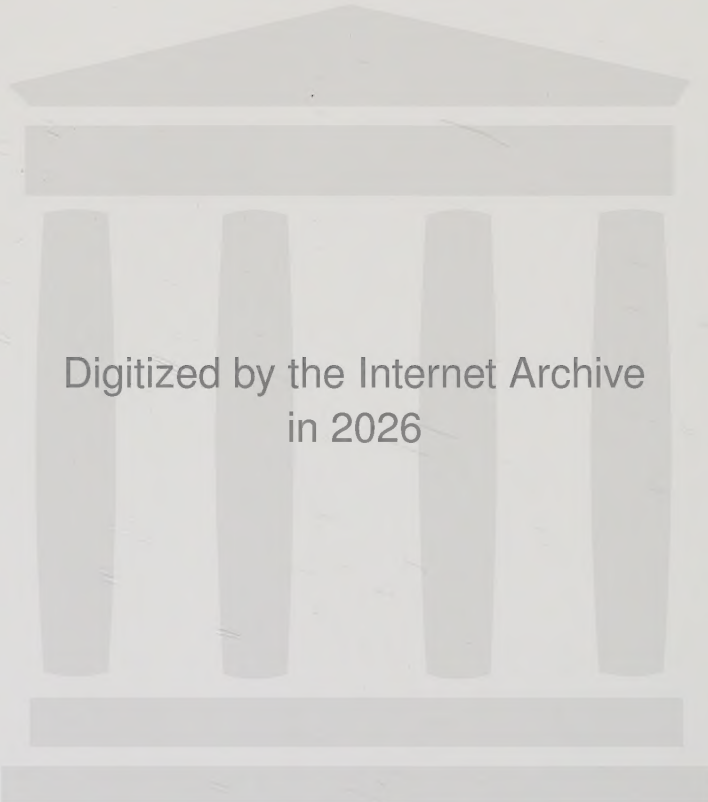


1958

Norbert Kaufmann



Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41554410_0037

Aus dem Hygienischen Institut der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Direktor: Prof.Dr.med. H. Kliewe

DIE ENTKEIMUNG IN KUNSTSTOFFBEUTELN
VERPACKTER MATERIALIEN UNTER BESON-
DERER BERÜCKSICHTIGUNG DER ÄTHYLEN-
OXYD-STERILISATION.

INAUGURAL - DISSERTATION

zur Erlangung
der Doktorwürde in der Zahnheilkunde
der Hohen Medizinischen Fakultät der
Johannes Gutenberg-Universität Mainz
vorgelegt von
Norbert Kaufmann, Schifferstadt/Pfalz
1958



I n h a l t

DIE ENTKEIMUNG IN KUNSTSTOFFBEUTELN VERPACKTER MATERIALIEN UNTER BESON- DERER BERÜCKSICHTIGUNG DER ÄTHYLEN- OXYD-STERILISATION.

- I. Einleitung
- II. Chemische und physikalische Ei-
genschaften unterschiedlicher
Kunststoff-Folien
- III. Die Sterilisation in Kunststoff-
beuteln verpackter Materialien
 - 1. Zur thermischen Sterilisation
 - 2. Die Sterilisation mit Äthylen-
oxyd
 - a) Versuchsanordnung
 - b) Untersuchungsergebnisse
- IV. Die Sterilhaltung durch Kunststoff-
beutel
 - a) Untersuchungsmethodik
 - b) Untersuchungsergebnisse
- V. Zusammenfassung
- VI. Schrifttum

Dekan : Prof.Dr.med. H. Lossen
Referent : Oberarzt Dr.med.Th.Lammers
Correferent: Prof.Dr.med. H. Klieve

Datum des Diploms : 3. Dez. 1958

I. Einleitung

Sterilisation und Sterilhaltung bei Verwendung von Kunststoff-Folien für Verpackungszwecke.

Die Kombination bestimmter Eigenschaften, wie Durchsichtigkeit, Flexibilität, Reißfestigkeit, Dichtigkeit, große Widerstandsfähigkeit gegenüber mechanischen und chemischen Insulten, ist im wesentlichen dafür verantwortlich, daß Kunststoff-Folien in zunehmendem Maße als Verpackungsmaterial Verwendung finden. In der Medizin besitzen Kunststoffe für die Verpackung von Verbandstoffen, keimfreien Pudern, Injektionslösungen, chirurgischen Instrumenten bis heute noch keine größere Bedeutung. Die Ursache hierfür liegt in erster Linie in Schwierigkeiten der Sterilisation, denn Kunststoff-Folien besitzen den fast allen organischen Substanzen eigenen Fehler der Thermolabilität. An Hand eigener Untersuchungsergebnisse sollen die Vor- und Nachteile einzelner thermischer und chemischer Sterilisationsverfahren herausgestellt werden. Weiterhin wollten wir Aufschluß darüber gewinnen, ob sich die Kunststoff-Folie für die Sterilhaltung keimfreier Materialien eignet.

II. Chemische und physikalische Eigenschaften von Kunststoff-Folien

Unter der Bezeichnung Kunststoffe fassen wir hier sowohl die natürlichen und durch Abwandlung von Naturprodukten gewonnenen Stoffe als auch die echten Kunststoffe zusammen. Während im Anfang der Entwicklung die natürlichen Makromolekularen bevorzugt wurden, fanden bald abgewandelte Naturstoffe wie zum Beispiel das Celluloseacetat wachsendes Interesse. Von dieser Entwicklung angeregt, erfolgte die Darstellung reiner Kunststoffe, die von den Grundbausteinen bis zum Endprodukt rein synthetischer Natur sind.

a) Zellglas:

Das in der Welt am meisten gebrauchte durchsichtige Verpackungsmaterial ist die Cellulosehydrat-Folie, Zellglas genannt, die in zwei Arten "normal" und "wetterfest" geliefert wird 18). Sie unterscheiden sich dadurch, daß die wetterfesten Sorten einen feinen Lacküberzug erhalten, der für die notwendige Luftfeuchtigkeit entscheidenden Einfluß besitzt. Denn bei einer Luftfeuchtigkeit unter 25% ist eine Versprödung des Materials nicht zu vermeiden, die auch bei 25-30% noch nicht ausgeschlossen ist. Bei 40% relativer Luftfeuchtigkeit bestehen die besten Bedingungen 18).

Die einzelnen Verpackungsmöglichkeiten des Zellglases richten sich ganz nach den Eigenschaften des Verpackungsgutes. Die Vielfalt der einzelnen Zellglassorten besitzt eine weitgehende Übereinstimmung in ihren Grundeigenschaften. Das Material ist glatt, faser- und porenfrei, weitgehend bakteriendicht, wasserunlöslich, auch ist es beständig gegen die üblichen organischen Lösungsmittel, ist luft- und aromadicht. Die wetterfesten Sorten gewähren einen hinreichenden Schutz gegen Austrocknung (18)

b) Polyäthylen:

Von den eigentlichen Kunststoff-Folien kommt in seiner Bedeutung dem Zellglas das Polyäthylen (PÄ) am nächsten. Neben seiner bekannten Herstellungsweise auf Karbidbasis fällt es heute auch als Produkt der Petrochemie an. Die Herstellungsverfahren sind jedoch noch in der Entwicklung begriffen. So stellt zum Beispiel DU PONT (Zitat Literaturhinweis (3) des Verfassers) eine PÄ-Folie her, "die im Aussehen dem Zellglas entspricht, jedoch eine Reißfestigkeit von 1890 kg cm² hat".

Das schon länger bekannte Hochdruckverfahren ist in letzter Zeit verschiedentlich verbessert worden; so hat man in England ein PÄ-Material von hoher Dichte entwickelt, das "ohne Gefahr einer Deformierung bei 110 Grad sterilisiert werden kann". (18)

Was die mechanischen Eigenschaften anbetrifft, so ist das Niederdruck-PÄ dem im Hochdruckverfahren hergestellten Material in einigen Punkten überlegen (Zerreißfestigkeit, höherer Schmelzpunkt, verminderte Wasserdampfdurchlässigkeit). Eine neue derartige Folie, die ebenfalls im Niederdruckverfahren hergestellt wird und sich "Versuchsfolie 56" nennt, besitzt zum Beispiel einen relativ glatten Griff bei einer Standfestigkeit, die etwa den Folien aus Polyvinylchlorid entspricht. Sie hat eine sehr gute Beständigkeit gegenüber aggressiven organischen Chemikalien sowie gegenüber organischen Lösungsmitteln (18); die Wasserdampfdurchlässigkeit dieses Materials beträgt nur 35-40% einer Hochdruck-PÄ-Folie; gegen Halogene liegt allerdings keine Beständigkeit vor, wohl aber gegen alle anorganischen Säuren (ausgenommen oxydierende) und gegen Laugen. Auf Grund dieser Eigenschaften ist also die Niederdruck-PÄ-Folie vor allem dann zu empfehlen, wenn Wasserdampfdichte und Sterilisierbarkeit von besonderer Bedeutung sind.

c) Polyäthylen-Kombinationen

Bei den Verbundfolien handelt es sich um Polyäthylen-Kombinationen, wie sie auch in den USA als PÄ-Polyester-Kaschierung und PÄ-Polystyrol entwickelt wurden. In Deutschland stellt man als Verbundfolien vornehmlich eine Kombination aus Zellglas und PÄ her.

Klarsicht, Wasserdampfdichte, Reiß- und Standfestigkeit sind beachtenswerte Eigenschaften dieses Materials, das vor allem als Verpackungsmaterial für Lebensmittel verwendet wird. Außer dieser Kombination wird vor allem in den USA ein Material aus PÄ, Aluminium und Celluloseacetat verwendet.

Auch auf dem Gebiet der PÄ-Kombination ist also die Entwicklung noch lange nicht beendet.

d) Polyvinylchlorid:

Die neueste Herstellungsmethode dieses als PVC bekannten Materials steht ebenfalls in Verbindung mit der Petrochemie und besteht in der Anreicherung von Acetylen durch Salzsäure.

Gegenüber den zwar durchsichtigen, aber nicht glasklaren älteren PVC-Folien werden neuerdings auch einwandfrei durchsichtige und klare Folien hergestellt. Die Beständigkeit des PVC gegenüber den meisten organischen und anorganischen Stoffen ist sehr hoch. Das gleiche gilt für die Wasserunempfindlichkeit. Es ist außerdem geschmack- und geruchlos sowie gas-, flüssigkeits- und öldicht. PVC weist eine hervorragende Öl- und Fettdichte sowie eine ziemlich hohe Gasundurchlässigkeit auf; es ist beständig gegen aggressive Säuren, aber auch gleichzeitig salzhaltigen sowie gegen alkalischen Einfluß (18).

e) Polyvinylalkohol:

Dieses Material wird durch einen Ver-seifungsprozeß des PV-Acetats gewonnen und ist ein weißes bis gelbliches Pulver, das vor allem unter den Kunststoff-Folien durch seine Wasserlöslichkeit auffällt. Hier bestehen gewisse Unterschiede, da niedrigpolymere und acetylgruppenhaltige Produkte leichter wasserlöslich sind als hochpolymere und acetylgruppenfreie Erzeugnisse. Wasserlöslichkeit auf der einen Seite und Unlöslichkeit der PV-Alkohole in praktisch allen organischen Lösungsmitteln sind das Hauptkriterium für ihre Verwendbarkeit. Mit Ausnahme der Fettsäuren besteht auch eine sehr gute Beständigkeit gegenüber pflanzlichen und tierischen Ölen sowie gegen Mineralöle.

f) Polyäthylenterephthalat- und Polyamidfolien

Geringes Gewicht und hohe Reißfestigkeit sind das Hauptkennzeichen dieses Material das sich als eine Polyester-Folie aus Polyäthylenterephthalat darstellt. Bei einer Stärke von nur 0,025 mm weist die Folie eine Reißfestigkeit in der Längsrichtung von 1300 kg/cm² und in der Querrichtung von 1800 kg/cm² - das ist also etwa 1/3 der Festigkeit normaler Stähle - auf (18). Das Flächengewicht ist mit dem von normalen Zeitungspapier zu vergleichen; der Temperaturbereich für die Verwendung der Folie ist mit -60 bis +150 Grad relativ groß. Das Material ist außerordentlich beständig gegenüber

verschiedensten Lösungsmitteln, wie zum Beispiel Methanol, Äthanol, Tetrachlorkohlenstoff sowie gegen alle aliphatischen Kohlenwasserstoffe. Die Folie wird wenig beeinflusst durch Fette und Öle und ist beständiger gegenüber Aceton, Chloroform und Methylenchlorid. Die Gasdurchlässigkeit ist gering, der Schmelzpunkt liegt bei etwa 260 Grad. Das Material ist zuverlässig in seiner Widerstandsfähigkeit gegen Einwirkungen durch Bakterien und Pilze; die Folie ist durchsichtig, wasserundurchlässig, sehr reißfest. Allerdings ist ihre Dichtigkeit gegenüber Wasserdampf geringer als bei PA, PVC und Zellglas-Wetterfest.

g) Celluloseacetat-Folie:

Die glasklare, geruch- und geschmack-freie, schwer entzündbare Folie ist in Herstellungsweise und Verwendungszwecken seit langem bekannt. Sie ist sehr widerstandsfähig und bietet absoluten Schutz gegen Bakterieneinflüsse. Gegen Fette, Öle, Wasser und weitgehend auch gegen Benzol und Äther ist das Material beständig; dagegen empfindlich gegen Säuren und Laugen, Alkohole und andere organische Lösungsmittel.

Diese Eigenschaften sowie Wasserdampf- und Gasdurchlässigkeit sind ausschlaggebend für die Verwendung der Celluloseacetat-Folie in bestimmten Kombinationen, so zum Beispiel bei ihrer Kaschierung mit dem noch zu behandelnden Pliofilm.

h) Pliofilm:

Es handelt sich dabei nicht um einen reinen Kunststoff-Film, sondern um verarbeitetes Kautschukhydrochlorid, eine Kombination also von Natur- und Kunststoffen (18). Diese Stoffkombination bringt Dehnbarkeit, Geschmeidigkeit, Transparenz, Leichtigkeit und Festigkeit. Das Material kann sehr gut verschweißt werden und ist dimensionsbeständig.

i) Polyvinylidenchlorid:

Dieses als Saran bekannte Material stellt eine echte Kunststoff-Folie dar. Hauptvorzüge dieser Folie sind Öl- und Fett-Beständigkeit sowie ihre praktische Undurchlässigkeit gegen Gase und Aromastoffe. Die Folie ist glasklar und durchsichtig, so daß ihr Vorhandensein meist nur an dem starken Glanz zu erkennen ist.

j) Sonstige Kunststoff-Folien:

Polystyrol-Folien werden nach einer Blas- oder Gießmethode aus Lösungen in flüchtigen organischen Lösungsmitteln hergestellt.

In Deutschland ist es nach dreijähriger Entwicklung möglich gewesen, eine neue Kunststoffgruppe, die "Polycarbonate" herzustellen. Der Schmelzpunkt dieser Materials soll über 250 Grad liegen.

Weitere, vor allem in den USA hergestellte, Folien sind:

Diisooctyl-Phtalat-Folie,

Polytrifluorchloräthylen-Folie und andere.

III. Die Sterilisation in Kunststoffbeuteln verpackter Materialien

Eine Sterilisation ist auf thermischem oder chemischem Wege möglich. Als sicher wirksame Sterilisationsverfahren werden bis heute nur solche thermischer Natur angesehen; aus diesem Grunde soll zunächst auf die thermische Sterilisation in Folien verpackter Materialien eingegangen werden.

1. Zur thermischen Sterilisation.

Hier sind vor allem die Erweichungsbereiche für die einzelnen Kunststoff-Folien wichtig, die wir in der Tabelle 1 anführen.

Tab. 1 Stärkere Deformierung von Kunststoff-Folien nach kurzzeitiger Hitzeeinwirkung.

Polyvinylchlorid	ab 70-80° C
Polyvinylidenchlorid	75-85° C
Polystyrol	70-80° C
Hochdruck-Polyäthylen	90-100° C

Niederdruck-Polyv��thylen	120 ^o C
Polypropylen	160 ^o C
Polyamide	170 ^o C
Poly��thylenenterephthalat-Folie	200 ^o C
Polycarbonate	200 ^o C
Polytetrafluor��thylen	327 ^o C

Aus der Tabelle 1 geht hervor, daß Kunststoffs  tfolien die fast allen organischen Substanzen eigene Thermolabilität aufweisen, die allerdings je nach Kunststoffart in dem weiten Bereich von 70^o bis 300^o C schwankt. Bis zum Hochdruck-Polyäthylen müssen Sterilisationsverfahren gewählt werden, die mit Temperaturen von 60-90 Grad C arbeiten. Hier bleibt von den Sterilisationsverfahren nur die fraktionierte Sterilisation übrig, die aber bei festen Stoffen nicht möglich ist, sondern nur bei solchen Lösungen angewendet werden kann, die ein Auskeimen von Sporen im Intervall der einzelnen Hitzebehandlungen gestatten. Vom Niederdruck-Polyäthylen an sind Kunststoff-Folien mit einiger Vorsicht im Autoklaven sterilisierbar, wobei allerdings zu beachten ist, daß auch innerhalb der oben angegebenen Temperaturen geringfügige Deformierungen auftreten. Wenn diesen in der Praxis auch dadurch begegnet werden kann, daß man während der Hitzebehandlung Formen aus

thermostabilem Material verwendet, die das verpackte Sterilisiergut wie ein Mantel umschließen, so kompliziert diese Möglichkeit dennoch die Sterilisation erheblich. Diese Verhältnisse veranlaßten uns, nach Möglichkeiten der Sterilisation von Kunststoff-Folien zu suchen, welche sich aus ihrer Durchlässigkeit für keimtötende Gase ergeben.

2. Die Sterilisation mit Äthylenoxyd.

Als keimtötende Gase sind vor allem das Formaldehyd und das Äthylenoxyd bekannt.

Während Formaldehyd eine optimale Wirkung erst bei maximaler Luftfeuchte entfaltet (KLIEWE), zeigt das Äthylenoxyd bereits bei einer relativen Luftfeuchte von 10% eine sterilisierende Wirkung.

Ein weiterer Nachteil des Formaldehyds ist seine Haftung am Sterilisationsgut, wodurch es Wundheilungsvorgänge und Injektionslösungen, zum Beispiel bei der Sterilisation von Injektionsspritzen, nachteilig beeinflussen kann. Anders verhält sich das Äthylenoxyd.

Seit 1928 (COTTON und ROARK) ist die keimtötende Wirkung des Äthylenoxyds bekannt. In der Folgezeit hat sich eine Reihe von Autoren mit der keimtötenden Wirkung dieses Gases auseinandergesetzt 1), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 12), 13), 14), 15), 16), 22), 23), 24), 26), 27), 28).

Besonders eingehend wurde die Brauchbarkeit von Äthylenoxyd zur Sterilisation von Philips und Kaye 12), 19), 20), 21) geprüft, deren Ergebnisse in Deutschland von KLIWE und LAMMERS bestätigt wurden. Nach diesen Untersuchungen wirkt Äthylenoxyd in Konzentrationen von 40-60% innerhalb von 4-6 Stunden sterilisierend, das heißt, es werden sowohl vegetative Formen von Bakterien als auch Sporen und Viren abgetötet.

Die Nachteile der bisherigen Sterilisationsverfahren mit Äthylenoxyd liegen nun darin, daß ein Äthylenoxyd-Kohlensäuregemisch mit 40-60% Äthylenoxyd bei Weiterverdünnung mit Luft zu einem leicht entzündlichen Gasgemisch wird, ferner in den relativ langen Sterilisationszeiten, die sich bei der Verwendung von Folien als Verpackungsmaterial noch durch die Permeation des Gases durch die Folie verlängern. Auch ist die Wirkung des nicht gespannten Äthylenoxyds bei hoher Luftfeuchte unsicher.

Die Nachteile hat ein im Hygiene-Institut Mainz neu entwickeltes Sterilisationsverfahren von LAMMERS und GEWALT (in- und Auslandspatente angemeldet) nicht mehr; es arbeitet mit einem Gasgemisch von 1 Teil Äthylenoxyd und 8,5 Teilen CO₂ bei einem Druck von 5-7 atü. Durch die Verdichtung dieses Gasgemisches auf 5-7 atü wird die keimtötende Wirkung des Äthylenoxyds erheblich ver-

stärkt, so daß Sterilisationszeiten von 15-120 Minuten resultieren. Die Ursache für die erheblich raschere sterilisierende Wirkung des gespannten Äthylenoxyds sehen wir in physikalischen Gegebenheiten bei der Permeation dieses Gases durch Membranen.

Die Durchlässigkeit von Kunststoff-Folien gegenüber organischen Dämpfen, zum Beispiel Äthylenoxyd und Methylbromid, ist nicht einfach proportional der Druckerhöhung. Es existiert vielmehr eine Abhängigkeit der Permeationskonstanten P vom Druck im Gegensatz zu permanenten Gasen wie Stickstoff oder Sauerstoff, für die P druckunabhängig gefunden wird. (29)

Der Vorteil dieses Verfahrens liegt weiterhin in seiner Ungefährlichkeit. Nach JONES und KENNELLY (10) kann ein Gasgemisch von 1 Teil Äthylenoxyd und 9 Teilen Kohlensäure in jedem Verhältnis mit Luft weiterverdünnt werden, ohne daß je ein entzündliches Stadium passiert wird.

- a) Die Sterilisation in Folien verpackter Materialien erfolgte mit Hilfe der von LAMMERS und GEWALT (16) entwickelten Versuchsanordnung (Abbildung 1).

Das Gasgemisch wird einer Stahlflasche entnommen, die es bei einem Druck von circa 50 atü in flüssiger Form enthält.

Mit Hilfe eines Feinreguliertventils wird der Druckkessel, nachdem er mit dem zu sterilisierenden Material beschickt worden ist, mit dem Gas bis zu einem Druck von 5-6 atü gefüllt. Vor dem Einströmen in den Druckkessel wird das Gas mit Hilfe einer Heizspirale auf die gewünschte Temperatur angewärmt. Die Anwärmung der Druckkesselwandung erfolgt durch ein Wasserbad. Nach der Einwirkungszeit wird das Gas durch einen Absorber geleitet, der mit einer gesättigten Calciumchlorid-Lösung beschickt ist, die das Äthylenoxyd zu ungiftigen Äthylenchlorhydrin umsetzt, so daß sich ein Abzug erübrigt.

Folgende Testmaterialien verwendeten wir:

1. Injektionsspritzen als Modell für Metall und Glas,
2. Leinenlappchen als Modell für organische Materialien,
3. Nährbouillon als Modell für flüssige Medien,
4. Tierische Organe (Leber, Milz, Nieren),
5. Sporen-(Humus) Erde als Modell für pulverförmige Substanzen,
6. Watte.

Zur Infektion der Keimunterlagen benutzten wir Sporen von *Bacillus mesentericus* und Sporen-Erde, letztere wird

bekanntlich auch für die Überprüfung von Autoklaven verwendet.

Um festzustellen, wie sich die entkeimende Wirkung des Äthylenoxyds im Hinblick auf unterschiedliche Folienmaterialien verhält, schloßten wir zunächst die Mesentericus-Sporen infizierte Leinenlappchen in noch feuchtem Zustand in Folien ein und setzten sie der Einwirkung des Äthylenoxyds aus. Nach der Behandlung verarbeiteten wir die Leinenlappchen in flüssige Nährmedien und beurteilten nach achttägiger Bebrütung das Keimwachstum. Eine Entgiftung des Äthylenoxyds vor Anlegung der Subkulturen erübrigte sich, weil eine Nachwirkung, die über eine Bakterio-
stase eine Abtötung vortäuschen konnte, ausgeschlossen wurde. Wir erhielten folgende Ergebnisse (Tabelle 2).

Tabelle 2. Sterilisation von Leinenlappchen, die mit Mesentericus-Sporen infiziert und in unterschiedliche Kunststoff-Folien eingeschweißt worden waren.

Fläche der Leinenlappchen: Circa 1 cm^2

Fläche des Kunststoffbeutels: Ca $2 \times 36 \text{ cm}^2$

Foliendicke: 0,075 mm

Druck: 6 atü

Einwirkungstemperatur: 45° C

Abbildung 1.

Versuchsapparatur von LAMMERS und GEWALT

- 1 = Druckflasche mit Gasgemisch
- 2 = Druckkessel
- 3 = Gasverlängerung
- 4 = Wasserbad
- 5 = Einlaßventil
- 6 = Auslaßventil
- 7 = Absorber

Einwirkungs- dauer (min)	Cellulose- acetat	Hochdruck- polyäthylen	Niederdruck- polyäthylen	Poly- amid
30	-	-	+	+
60	-	-	-	+
90	-	-	-	-
120	-	-	-	-
Einwirkungs- dauer (min)	Folienart: Kautschuck- hydrochlorid	lackiertes Cellulose- hydrat	weichmacherfreies Polyvinylchlorid	
30	+	+	+	
60	+	+	+	
90	-	+	+	
120	-	-	-	
Einwirkungs- dauer (min)	Folienart: Polycarbonat	Polyester- folie	Polyvinyl- denchlorid	infizier- tes Leinen- läppchen (un- verpackt)
30	+	+	+	-
60	+	+	+	-
90	+	+	+	-
120	+	+	+	-

x = Veränderung der Folie infolge der
Äthylenoxyd-Einwirkung

- = steril

+ = unsteril

Aus den in der Tabelle 2 angeführten Ergebnissen geht hervor, daß die Acetat- und Polyäthylenfolie einer Sterilisation mit gespanntem Äthylenoxyd die geringste Verzögerung entgegenstellt. Die Celluloseacetatfolie verändert sich aber durch Äthylenoxyd, so daß sie für dieses Sterilisationsverfahren nicht günstig ist. Die Niederdruck-Polyäthylenfolie ist wiederum besser für die Verpackung des zu entkeimenden Materials geeignet als die Polyamid- und Kautschuckhydrochlorid-Folie.

Während lackiertes Cellulosehydrat und Polyvinylchlorid noch bei der Sterilisation mit gespanntem Äthylenoxyd brauchbar erscheinen, stellen Polycarbinat, Polyester, Polyvinylidenchlorid und weichmacherfreies Polyvinylchlorid den eindringenden Äthylenoxyd einen zu großen Widerstand entgegen. Auf Grund dieser Ergebnisse beschränkten wir uns in unseren weiteren Versuchen auf die Verwendung von Hoch- und Niederdruck-Polyäthylen-Folien als Verpackungsmaterial.

Versuche mit Hoch- und Niederdruck-Poly- äthylen-Folien als Verpackungsmaterial.

Bei diesen Versuchen infizierten wir die unterschiedlichen Materialien mit Sporenerde, um so schwerste Sterilisationsbedingungen zu erhalten. Den Nachweis der Abtötung führten wir sowohl mit Hilfe aerober Kulturen (Nährbouillon) als auch anerober (Thioglykolat-medium). Wir erhielten folgende Ergebnisse Tab. 3) Tab. 3. siehe Seite 20

Diese Ergebnisse besagen, daß sowohl die Hoch- als auch die Niederdruck-Poly-äthylen-Folie als Verpackungsmaterial bei der Sterilisation von Materialien mit gespanntem Äthylenoxyd geeignet ist. Dabei besteht eine gewisse Abhängigkeit der Sterilisation von der Folienart und der Foliendicke; weiterhin ist die Sterilisationszeit abhängig von der Art des zu sterilisierenden Materials. Bei der Sterilisation von trockenen oder weitgehend trockenen Materialien (etwa Pulvern, Injektionsspritzen unter anderem) besitzt die Verpackung dieser Materialien in Folien anderer Verpackungsmaterialien gegenüber (etwa Pappe oder Spritzenkästen) den erheblichen Vorteil, daß sich die natürliche Feuchtigkeit des Materials gleichmäßig verteilt und nicht sofort abdampft. Die Folie verhindert so lokale Austrocknungen, die deswegen wesentlich sind, weil völlig trockene Materialien mit Äthylenoxyd nicht entkeimbar sind. Nach unseren Erfahrungen genügt z.B. die natürliche Feuchte bei

Tab. 3 Sterilisationszeit in Minuten bei Verpackung in Beuteln aus Hoch- und Niederdruck-Polyäthylen, Druck 6 atü, Temperatur 55 Grad C (Beutelgröße ca 36 cm²).

Mit Sporenerde infiziert:	Hochdruck-Polyäthylen		Niederdruck-Polyäthylen	
	50/u	100/u	50/u	100/u
Injektionsspritzen	45	60	60	90
Leinenlappchen	30	30	45	90
Nährbouillon (ca 5,0 ml)	45	45	60	90
Tierische Organe (Organgewicht ca. 3-5 g)	60	60	90	120
Sporenerde (ca 5g)	60	90	90	120
Watte (ca 3g)	45	60	60	90

Geprüft nach 30; 45; 60; 120 und 150 Minuten Einwirkung.

Zimmertemperatur aufbewahrten Pulver, um den Sterilisationseffekt des Äthylendioxyds optimal zu gestalten. Bei der Sterilisation von Instrumenten genügt es, diese nach der mechanischen Reinigung mit Wasser und der Abtrocknung mit einem feuchten Tuch direkt in die Folie einzuschweißen.

IV. Die Sterilhaltung durch Kunststoffbeutel.

Die Kunststoff-Folie unterscheidet sich ihrem Aufbau nach zum Beispiel von Papier dadurch, daß sie weitgehend aus homogenen Massen besteht und nicht aus einem Gefüge einzelner Fasern. Deswegen ist sie auch weitgehend porenfrei und besitzt eine hohe Einreißfestigkeit. So müßte die Folie auch bakteriendicht sein und selbst dann keine Bakterien durchlassen, wenn der zugeschweißte Beutel in flüssige infizierte Medien hineingelegt wird. Eigentümlicherweise sind uns in der Literatur keine exakten Untersuchungsergebnisse über die Bakteriendichtigkeit von Folien begegnet. Da durch gespanntes Äthylendioxyd sich Materialien (in Kunststoffbeuteln) - wie wir experimentell gezeigt haben - sauber und rasch entkeimen lassen, war noch zu prüfen, ob das sterilisierte Material bei Aufbewahrung auch keimfrei bleibt. Diese Frage sollen folgende Untersuchungen beantworten.

a) Untersuchungsmethodik:

In Kunststoffbeuteln von einer Größe von 6x6 cm schweißen wir 2,0 ml Nährbouillon ein und sterilisierten die Packungen mit Hilfe von gespanntem Äthylenoxyd. Ein Teil der Beutel wurde als Sterilitätskontrolle im Brutschrank aufbewahrt, den anderen Teil legten wir in physiologische Kochsalzlösung ein und infizierten die Kochsalzlösung im Verhältnis 10:1 mit Bouillonkulturen unterschiedlicher Testkeime. Nach 10-tätiger Lagerung überprüften wir die Aterilität der in die Kunststoffbeutel eingeschweißten Nährbouillon.

b) Untersuchungsergebnisse:

In der Tabelle 4 haben wir unsere Untersuchungsergebnisse aufgeführt (siehe Seite 23)

Daraus geht hervor, daß die Bakterien-dichtigkeit von Folien von der Folien-dicke abhängt. Bei dünnen Folien (20 und 50/u) beobachteten wir, daß der Inhalt bei einem Teil der Kunststoffbeutel infiziert wurde. Folienbeutel mit einer Dicke von 150/u dagegen waren bakterien-dicht. Die Ursache für die aufgetretenen Verunreinigungen sehen wir in Fabrika-tionsfehlern und nicht in der Art des Materials. Versuche mit Farblösungen be-stätigten diese Ansicht. Es zeigt sich

Tab. 4 Keimfreie Aufbewahrung von Nährbouillon in Kunststoffbeuteln (6x6 cm Größe)

Ergebnisse der Sterilitätskontrolle nach zehntägiger Lagerung in infizierter Kochsalzlösung.

Testkeim: *Staphylococcus aureus* haemolyticus,
Serratia marcescens.

Folienart und Dicke	Gesamt- zahl der Beutel	Zahl der sterilen-unsterilen Inhalt	Kontrollen Zahl davon steril
Hochdruck- Polyäthylen			
20/u	10	6	4
50/u	10	9	1
150/u	10	10	-
			10
			10
			10

Niederdruck-
Polyäthylen

20/u	10	7	3	10	10
50/u	10	8	2	10	10
150/u	10	10	—	10	10

Polyamid

20/u	10	9	1	10	10
50/u	10	10	—	10	10

hier, daß bei Folien mit einer Dicke von nur 20/10 die Farblösung an einzelnen Stellen aus dem Kunststoffbeutel austrat und daß die Häufigkeit der Fehlstellen mit der Foliendicke abnahm.

Die Sterilhaltung in Folien verpackter und entkeimter Materialien ist also dann gegeben, wenn das verwendete Folienmaterial frei von Fabrikationsfehlern ist.

V. Zusammenfassung

Da in Kunststoff-Folien verpackte Materialien auf thermischem Wege nur sehr schwierig oder überhaupt nicht entkeimt werden können, wurde erstmalig versucht, diese Materialien mit Hilfe von gesparntem Äthylenoxyd zu sterilisieren. Es zeigte sich, daß eine Sterilisation der unterschiedlichsten Materialien (z.B. Injektionsspritzen, Watte, Nährbouillon) mit Äthylenoxyd auch dann möglich ist, wenn Kunststoff-Folien als Verpackungsmaterial verwendet werden. Für die Sterilhaltung entkeimter Materialien ist die Kunststoff-Folie dann vorzüglich geeignet, wenn sie keine Fabrikationsfehler aufweist.

VI. Schrifttum

1. COTTON R.T. and R.C. ROARK: Ethylene oxide as a fumigant. Industr.Eng.Chem. 20, 805 (1928)
2. DECKERT W.: Bestimmung des Äthylenoxyds bei Durchgasungen mit äthylenoxydhaltigen Präparaten. Z.anal.Chem. 82, 297 (1930)
3. FRAENKEL-CONRAT H.L.: Action of 1,2-epoxides on proteins. J.Biol.Chem. 154, 227-238 (1944)
4. GEWALT R.: Die keimtötende Wirkung des Äthylenoxyds.
5. GRIFFITH C.L. and L.A.HALL: Sterilisation process. U.S.Patent 2 189 947 (1940)
6. Dieselben: Sterilisation process U.S.Patent Re. 22, 284 (1943)
7. Dieselben: Sterilisation of pancreatin. U.S.Patent 2 189 948 (1940)
8. Dieselben: Sterilising colloid materials U.S.Patent 2 189 949 (1940)
9. HALL J.A.: Sterilized spices: New factor in food quality contral. Food Ind. 10, 424-25, 464-67 (1938)

10. JONES G.W. and R.Z. KENNEDY: Extinction of ethylene oxide fumes with carbon dioxide.
Industr.Eng.Chem. 20, 805 (1928)
11. Dieselben: Extinction of ethylene oxide fumes with carbon dioxide.
Industr.Eng.Chem. 22, 146-147 (1930)
12. KAYE S., H.F. IRMINGER, C.R. PHILIPS: The sterilisation of Penicillin and Streptomycin by ethylene oxide.
J.Lab.Clin.Med. 40, 67-72 (1952)
13. KIMMIG J.: Sterilisation mit Äthylenoxyd im Überdruckverfahren.
Med.Diss.Mainz 1957
14. KLEWE H. und Th.LAMMERS: Keimtötende Eigenschaften des Äthylenoxyds.
Prakt.Des. 5, 51-52 (1956)
15. LAMMERS Th.: Desinfektion, Sterilisation und Konservierung mit Äthylenoxyd. Vortrag auf der Tagung der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Gmunden 1956.
16. LAMMERS Th. und R. GEWALT: Die Sterilisation mit gespanntem Äthylenoxyd
Z.Hyg 144, 350-358 (1957)

17. BRAK E. M. The deterioration of Dates
Rep. Ann Date Growers Inst.
(Coachella Valley, California) 18, 3-4 (1941)
18. ONL F. Kunststoff-Folien für Verpackungszwecke.
Verpackungsrundschau 12,
183-189 (1957)
19. PHILLIPPS C. R., The sterilisation of
gaseous ethylene oxide
Amer. J. Hyg. 50, 280-288 (1949)
20. PHILLIPPS C. R. and D. KAYE: The sterilising
action of gaseous ethylene
oxide.
Amer. J. Hyg. 50, 296-306 (1949)
21. Dieselben: The sterilising action of
gaseous ethylene oxide. I
Review.
Amer. J. Hyg. 50, 270-279 (1949)
22. ROBERTS J. L., L. E. ALLISON, P. S. PRICKETT
and K. B. RIDDLE: Preliminary
studies on soil sterilisation
with ethylene oxide
J. Bact. 45, 40 (1943)
23. REDDISH G. F. Antiseptics, Disinfectants
Fungicides and Chemical and
Physical Sterilisation Lea
and Febiger, Philadelphia
1954.

24. SCHRADER R. and E.BOSSERT: Fumigant composition, U.S. Patent 2 037 439 (1936)
25. VEGU H., A.LEPIGRE et P.BELLOOG. Action bactéricide de L'oxide d'ethylene à l'état gazeux. Bull.Acad.Med. (Paris) 126, 62-64 (1942)
26. WAAK R., N.H.ALEX, H.L.FRISH, V.STANEFF and M.SWARE: Permeability of polymer films to gases and vapors. Industr.Eng.Chem. 47, 2524-2537 (1955)
27. WHEELTON R., H.J.PFAFF, E.M.MRAK and C.D.FISCHER: Control of microbiological food spoilage by fumigation with epoxides. Food Industr. 18, 23-25 (1946)
28. YESAIR J. and O.B.WILLIAMS: Spice contamination and its control. Food Res. 7, 118-126 (1942)
29. KOKES R.J. and F.A.LONG: Diffusion of organic vapors into Poly-vinyl acetate. J.AmChem.Soc. 75, 6142(1953)

Zum Schluß erlaube ich mir, den Herren

Prof. Dr. H. KLIEWE

Direktor des Hygienischen Instituts der Uni-
versität Mainz

und

Oberarzt Dr. Theo LAMMERS

für die Überlassung des Themas, die Durchsicht
und Förderung der Arbeit meinen ergebensten
Dank auszusprechen.

L e b e n s l a u f

1931 wurde ich als Sohn des Zahnarztes Dr. Arnulf Kaufmann und seiner Ehefrau Maria, geborene Gutting, zu Ludwigshafen am Rhein geboren. Die Volksschule besuchte ich in Schifferstadt/Pfalz bis zur 4. Klasse, um dann in das humanistische Gymnasium in Speyer am Rhein überzutreten. Meine Reifeprüfung legte ich 1952 am Karl-Friedrich-Gymnasium in Mannheim ab. Das zahnmedizinische Studium begann ich im Wintersemester 1952 an der Johannes Gutenberg-Universität in Mainz, um auch an derselben am 21. Dezember 1956 das zahnmedizinische Staatsexamen abzulegen.

